

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

LEVOCETIRIZIN ADGC® 5 mg Filtabletten

Levocetirizindihydrochlorid
Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist LEVOCETIRIZIN ADGC und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LEVOCETIRIZIN ADGC beachten?
3. Wie ist LEVOCETIRIZIN ADGC anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LEVOCETIRIZIN ADGC aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LEVOCETIRIZIN ADGC und wofür wird es angewendet?

Levocetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von LEVOCETIRIZIN ADGC.

LEVOCETIRIZIN ADGC dient zur Behandlung von Allergien. Zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei:

- allergischem Schnupfen einschließlich persistierendem allergischen Schnupfen
- Nesselsucht (Urtikaria)

Dieses Arzneimittel ist für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LEVOCETIRIZIN ADGC beachten?

LEVOCETIRIZIN ADGC darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levocetirizin, Cetirizin, Hydroxyzin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LEVOCETIRIZIN ADGC einnehmen, wenn Sie möglicherweise Ihre Blase nicht vollständig entleeren können (wie z. B. bei einer Rückenmarksverletzung oder einer vergrößerten Prostata).

Wenn Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfrisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, da die Anwendung von LEVOCETIRIZIN ADGC Krampfanfälle verstärken könnte.

Falls Sie planen, einen Allergietest durchführen zu lassen, sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob Sie die Anwendung von LEVOCETIRIZIN ADGC für mehrere Tage unterbrechen sollen. Dieses Arzneimittel kann das Ergebnis Ihres Allergietests beeinflussen.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder unter 6 Jahren wird die Anwendung von LEVOCETIRIZIN ADGC nicht empfohlen, da mit den Filtabletten keine Dosisanpassung möglich ist.

Einnahme von LEVOCETIRIZIN ADGC zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von LEVOCETIRIZIN ADGC zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vorsicht ist geboten, wenn LEVOCETIRIZIN ADGC zusammen mit Alkohol oder anderen auf das Gehirn wirkenden Mitteln eingenommen wird. Bei empfindlichen Patienten könnte die gleichzeitige Gabe von Cetirizin oder Levocetirizin und Alkohol oder anderen auf das Gehirn wirkenden Mitteln zu einer zusätzlichen Verminderung der Wachsamkeit und zu einer verminderten Leistungsfähigkeit führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten können unter der Therapie mit LEVOCETIRIZIN ADGC Schläfrigkeit/Benommenheit, Müdigkeit und Abgeschlagenheit auftreten. Vorsicht ist geboten beim Fahren oder Bedienen von Maschinen, bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt. In besonderen Untersuchungen wurde jedoch keine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Fahrtüchtigkeit gesunder Testpersonen durch Einnahme von Levocetirizin in der empfohlenen Dosierung festgestellt.

LEVOCETIRIZIN ADGC enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie LEVOCETIRIZIN ADGC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist LEVOCETIRIZIN ADGC anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren 1 Filtablette täglich.

Spezielle Dosierungsanleitungen für bestimmte Patientengruppen

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis, die sich nach dem Schweregrad der Nierenerkrankung und bei Kindern zusätzlich nach dem Körpergewicht richtet. Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion dürfen LEVOCETIRIZIN ADGC nicht einnehmen.

Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion sollten die normale vorgeschriebene Dosis einnehmen.

Patienten mit gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis, die sich nach dem Schweregrad der Nierenerkrankung und bei Kindern zusätzlich nach dem Körpergewicht richtet. Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Sofern die Nierenfunktion normal ist, ist bei älteren Patienten ab 65 Jahren keine Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung bei Kindern

Für Kinder unter 6 Jahren wird die Anwendung von LEVOCETIRIZIN ADGC Filtabletten nicht empfohlen.

Wie und wann sollten Sie LEVOCETIRIZIN ADGC einnehmen?

Zum Einnehmen.

Die Filtabletten sollten unzerkaut mit Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wie lange sollten Sie LEVOCETIRIZIN ADGC einnehmen?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen nicht gebessert haben oder wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Nehmen Sie LEVOCETIRIZIN ADGC nicht länger als 3 Tage ein, ohne Ihren Arzt zu fragen.

Wenn Sie eine größere Menge von LEVOCETIRIZIN ADGC angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge LEVOCETIRIZIN ADGC eingenommen haben als Sie sollten, kann bei Erwachsenen Schläfrigkeit auftreten. Bei Kindern kann es zunächst zu Erregung und Ruhelosigkeit und anschließend zu Schläfrigkeit kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit LEVOCETIRIZIN ADGC benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser wird über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von LEVOCETIRIZIN ADGC vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme von LEVOCETIRIZIN ADGC vergessen haben. Dies gilt auch, wenn Sie eine niedrigere Menge als von Ihrem Arzt verschrieben eingenommen haben. Nehmen Sie die nächste Menge zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (allergischen Reaktion) beenden Sie die Einnahme von LEVOCETIRIZIN ADGC und informieren Sie Ihren Arzt. Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion können sein: Schwellungen im Bereich des Mundes, der Zunge, des Gesichts und/oder des Halses (Angioödem), Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (Engegefühl in der Brust oder keuchende Atmung), Nesselausschlag, plötzlicher Blutdruckabfall, der zu Kollaps oder Schock führt, was tödlich sein kann.

Im Verlauf der Behandlung mit Levocetirizin (Wirkstoff des Arzneimittels) sind folgende Nebenwirkungen beobachtet worden:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit/Benommenheit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Abgeschlagenheit, Bauchschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag/
Herzrasen, Krämpfe, Kribbeln, Schwindelgefühl, plötzlicher Bewusstseinsverlust, Zittern, gestörtes Geschmackempfinden, Schwindel, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare, kreisende Bewegung der Augen), erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, unvollständige Blasenentleerung, Ödeme, Pruritus (Juckreiz), Hautausschlag, Nesselsucht (Schwellung, Rötung, Jucken der Haut), an gleicher Stelle auftretender Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem), Kurzatmigkeit, Gewichtszunahme, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, aggressives oder erregtes Verhalten, Halluzinationen, Depression, Schlaflosigkeit, häufige Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbsttötung, Albtraum, Leberentzündung, abnorme Leberfunktionswerte, Erbrechen, Übelkeit, Appetitsteigerung und Durchfall wurden ebenfalls berichtet. Pruritus (starker Juckreiz) nach dem Absetzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für

Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist LEVOCETIRIZIN ADGC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LEVOCETIRIZIN ADGC enthält

- Der Wirkstoff ist: Levocetirizindihydrochlorid. Jede Filmtablette enthält als Wirkstoff 5 mg Levocetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: **Tablettenkern:** Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon (Typ B), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Opadry white 03B180001 (bestehend aus Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400).

Wie LEVOCETIRIZIN ADGC aussieht und Inhalt der Packung

LEVOCETIRIZIN ADGC sind weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe, abgeschrägte, beidseitig glatte Filmtabletten mit den Abmessungen von ca. 8,1x4,6 mm, verpackt in Alu/Alu- oder Alu-PVC/PVDC-Blisterpackungen.

Packungsgrößen

Packungsgrößen sind 20, 50 und 100 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH

Brüningstr 50
65926 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 / 53 53 010
Telefax: 0800 / 53 53 011

Hersteller

ZYDUS FRANCE

ZAC Les Hautes Pâtures
Parc d'Activités des Peupliers
25 rue des Peupliers
92000 NANTERRE
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Tschechische Republik: Levocetirizin Zentiva
Deutschland: LEVOCETIRIZIN ADGC

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

ZENTIVA

1065034459

ZENTIVA

GENERAL INFO:

PM CODE:	1065034459
PRODUCT NAME:	PIL COM LEVOCETIRIZIN ADGC 5MG TABCO DE
SAP ID / GMID:	930198, 930196 and 930197
AW VERSION:	V6
CREATION DATE:	02.11.2022
AW BY:	MH
SUPPLIER:	Cadila

REASON OF REVISION:

930197

TECHNICAL INFO:

FORMAT (size):	180 x 300 mm
LAETUS (pharma code):	N/A
FONT + MIN. SIZE:	Helvetica Neue LT W1G 8.5 pt
MATERIAL TYPE (TS):	N/A

COLOURS: [1]

■ Black

TECH. COLOURS: [1]

■ DieCut

Infobox check		
PM code	(acc. Vista)	OK
Product name	(acc. Vista)	OK
SAP ID / GMID	(acc. Vista)	OK
Colors	(add only used colors)	OK
Technical check		
Keyline	(acc. pack size/strength/dosage form)	OK
Inner safezones	(acc. keyline)	OK
Leatus code:	position and orientation	N/A
	value of code	N/A
Design check		
Corresponds to:	leaflet design manual	OK
	registered mockup	N/A
PM code placed on artwork	(acc. Vista)	OK
Color separations	(are colors used properly?)	OK
Logo placement	(check if proper logo is used)	OK
Legislation check		
Font size	(minimum font size is 8.5 pt - Helvetica)	OK
Line spacing	(minimum line spacing is 8.5 pt)	OK
Text according to:	QRD (text used acc. Vista)	OK
	Annotated PDF (acc. Vista)	N/A
New version check		V6
Update infobox	(version and other data if needed)	OK
Applied corrections	(check if only requested corrections have been applied)	OK

1065034459 - PIL COM LEVOCETIRIZIN ADGC 5MG TABCO DE

Plant: EM GENERICS
Packaging material code: 1065034459
Packaging material name: PIL COM LEVOCETIRIZIN ADGC
5MG TABCO DE
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 103902415
VISTAlink PDF version: 6

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the Zentiva group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Plant ready to print	Martin Holy (EM Generics Packaging team)	24/11/2022 14:55:31